

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 534**

51 Int. Cl.:

D01D 5/00	(2006.01)
A61L 17/10	(2006.01)
A61L 17/12	(2006.01)
A61B 17/04	(2006.01)
A61L 17/14	(2006.01)
D02J 3/00	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 17/06	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.08.2011 PCT/KR2011/006361**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2012 WO12128432**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2011 E 11861711 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017 EP 2690206**

54 Título: **Sutura médica con microdientes en la superficie y procedimiento para fabricar la misma**

30 Prioridad:

24.03.2011 KR 20110026122

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

29.11.2017

73 Titular/es:

**HANSBIOMED CORP. (100.0%)
16-4 Seongsu 1-ga 1-dong
Seongdong-guSeoul133-710, KR**

72 Inventor/es:

**KIM, TAE JUN;
KIM, BYUNG GWAN y
SONG, DAE SUNG**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 644 534 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sutura médica con microdientes en la superficie y procedimiento para fabricar la misma.

5 **Antecedentes de la invención**

1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a una sutura médica con microdientes en una superficie de la misma y a un procedimiento para fabricar la sutura médica.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Desde la segunda mitad de los años 60, con el fin de terminar de suturar tejido sin anudar la sutura, se ha intentado utilizar para suturar tejido una sutura barbada con barbas que se forman cortando una parte exterior de la sutura. En la sutura barbada, se forman uno o más microdientes en una superficie de la sutura en un intervalo predeterminado. Si se inserta la sutura en una dirección y se aplica tensión para tirar de la sutura en el sentido opuesto, las barbas formadas sobre la superficie de la sutura se acoplan firmemente con el tejido. Por tanto, a diferencia de una sutura general, la sutura barbada se utiliza sin anudar.

20 En los años 90, Ruff en Carolina del Norte de Estados Unidos y Sulamanidze en Rusia publicaron una nueva forma de sutura barbada médica que podría utilizarse para suturación quirúrgica, tensado facial para eliminar arrugas en la cara, el cuello, el pecho y similares o para estirar el tejido facial, y cirugía plástica para eliminar arrugas. Además de la sutura barbada, se han utilizado diversas suturas médicas para anclar tejido para dos finalidades, esto es, suturación libre de nudos y tensado facial.

30 Como procedimiento representativo de la fabricación de una sutura barbada para suturación de tejido quirúrgico y cirugía plástica, se describen procedimientos de corte en la patente US No. 2004/0060410 titulada "Barbed Suture" y la patente US No. 2003/0041426 titulada "Method of Forming Barbs on a Suture and Apparatus for Performing Same". El procedimiento de corte es ampliamente utilizado en la actualidad y la mayoría de los productos de sutura se fabrican según el procedimiento de corte. La patente US nº 2010/211098 titulada "Compound Barb Medical Device and Method" describe ejemplos del procedimiento de corte. Sin embargo, el procedimiento de corte tiene los inconvenientes siguientes. Puesto que las barbas se forman cortando la superficie de un hilo hilado de la sutura, hay una limitación en el tamaño y espesor de la barba; puesto que un extremo distal de la barba es demasiado afilado, puede ejercerse estímulo en los tejidos o nervios en la proximidad del mismo; puesto que el hilo hilado de la sutura se daña debido al corte, la resistencia del mismo se reduce ampliamente en comparación con la sutura que tiene el mismo tamaño; y puesto que la bioabsorción de las barbas relativamente delgadas formadas por el procedimiento de corte se realiza rápidamente, se pierde fácilmente una capacidad de anclaje de tejido.

40 A fin de compensar los inconvenientes estructurales en la formación de barbas, la patente US nº 7.582.105 divulga "Suture for Wound Closure, Tissue Approximation, Tissue Support, Suspension and/or Anchoration". En la divulgación, las barbas no se forman en la sutura, sino que el anudamiento de la sutura se realiza con un intervalo predeterminado, y un cono queda suspendido en cada nudo. Sin embargo, en la divulgación, puesto que los nudos se forman en la sutura, tienen lugar un doblado y curvado excesivos en la sutura y así la resistencia se reduce ampliamente en los nudos, de modo que puede perderse la función como sutura. Además, el cono suspendido en cada nudo es mayor y más duro que la barba. Cuando la sutura se inserta en un tejido subcutáneo, un paciente puede sentir grandes dolores debido a daños en los tejidos y nervios.

50 Además, la patente US nº 2006/005144 titulada "Tissue Holding Devices and Methods for Making the Same" divulga un procedimiento de prensado y corte con troquel y un procedimiento de moldeado por inyección como técnicas mencionadas. Sin embargo, la implementación de la divulgación no está asegurada y la divulgación no se comercializa todavía. El documento WO 2009/129251 divulga unas suturas para uso en una intervención aplicada al tejido, y procedimientos para formar tales suturas. Algunas suturas incluyen unos retenedores bidireccionales, cada uno de los cuales puede desplegarse en dos sentidos, pero, una vez desplegados en una dirección, resisten el movimiento en el sentido opuesto. Otras suturas incluyen retenedores unidireccionales que son de forma cónica, e incluyen salientes de acoplamiento al tejido que se extienden desde bordes y/o paredes anguladas de los retenedores cónicos.

60 Como se describe anteriormente, aunque se han utilizado diversos procedimientos para fabricar una sutura médica con una función de anclaje de tejido, se ha requerido el desarrollo de las técnicas para compensar los inconvenientes de los productos actuales y que puedan comercializarse inmediatamente y utilizarse en la práctica.

Sumario de la invención

5 La presente invención es proporcionar una sutura médica con unos microdientes en una superficie de la misma que pueda utilizarse eficazmente para la administración quirúrgica y un procedimiento de fabricación de la sutura médica.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento de fabricación de una sutura médica como se menciona en la reivindicación 1.

10 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona una sutura médica fabricada de acuerdo con el procedimiento antes mencionado, en la que no se forman ángulos de corte sobre la superficie de la sutura y los microdientes están formados sobre la superficie de la sutura, en la que la rotación por unidad de longitud de la sutura se aplica en un intervalo comprendido entre 72°/cm y 360°/cm, y en la que el microdiente presenta una directividad y tiene una capacidad de anclaje por la que el tejido blando se ancla en un sentido opuesto a un
15 sentido de inserción cuando la sutura es insertada en el tejido blando.

Según la presente divulgación, es posible proporcionar una sutura médica con microdientes en una superficie de la misma.

20 En la sutura médica de acuerdo con la presente divulgación, una resistencia a la tracción de la misma está en un nivel comprendido entre aproximadamente 80% y aproximadamente 90% de una resistencia a la tracción de un hilo hilado de la sutura, y pueden formarse microdientes que presentan diversas formas y tamaños en un lado superior de la sutura.

25 De acuerdo con la presente divulgación, el microdiente tiene una directividad, de modo que el microdiente tenga una fuerza de anclaje para anclar tejido en un sentido opuesto a un sentido de inserción cuando la sutura es insertada en el tejido. Puesto que el microdiente puede formarse en diversas formas y tamaños, las reacciones mecánicas y biológicas del tejido que ocurren durante la inserción en el tejido blando pueden diseñarse de una
30 manera optimizada.

Según la presente divulgación, es posible resolver un problema de un fenómeno de desintegración del tejido en la técnica relacionada en el caso de que una sutura médica, que presenta propiedades bioabsorbibles para anclar tejido, se inserte en el tejido. Concretamente, en este caso, en la técnica relacionada, puesto que los anclajes (barbas, dientes, salientes, sombreretes cónicos) que tienen una función de anclaje en un sentido
35 opuesto al sentido de inserción se absorben en el cuerpo, la resistencia se debilita ampliamente y se pierde una función de anclaje de tejido, de modo que tenga lugar el fenómeno de desintegración del tejido. Según la presente divulgación, puesto que puede ajustarse el tamaño del anclaje (microdiente), puede prolongarse el tiempo empleado en disolver completamente el microdiente. Por tanto, puede demorarse el momento en que se debilita la fuerza de anclaje del tejido y puede incrementarse la fuerza de anclaje inicial. En consecuencia, es
40 posible fabricar una sutura médica con propiedades bioabsorbibles, tejido de anclaje y que sea apropiada para tensado facial.

Breve descripción de los dibujos

45 La figura 1(a) es una vista que ilustra un molde de rebose según una forma de realización de la presente divulgación, y la figura 1(b) es una vista que ilustra una imagen del mismo.

Las figuras 2(a) y 2(b) son unas vistas que ilustran imágenes de una preforma de sutura como un producto primariamente formado producido por un procedimiento de formación por prensado bajo calentamiento según la
50 presente divulgación, y la figura 2(c) es una vista que ilustra una imagen de deformación de una sutura de polímero durante un proceso de formación por prensado.

La figura 3 es una vista que ilustra un gráfico de resistencias a la tracción de hilos tejidos de sutura producidos por un procedimiento de corte (compañías A, B y C) y una resistencia a la tracción de un hilo hilado de una
55 sutura producida por un procedimiento según la presente divulgación.

La figura 4(a) es una vista que ilustra una imagen de una sutura barbada producida por un procedimiento de corte, y la figura 4(b) es una vista que ilustra una imagen de una sutura médica que presenta microdientes en una superficie de la misma producida de acuerdo con la presente invención.
60

Descripción de las formas de realización preferidas

A continuación, se describirá con detalle un procedimiento de fabricación de una sutura médica.

En primer lugar, en una etapa (1), una materia prima de una sutura se calienta y se prensa bajo la condición de una temperatura y presión específicas por un procedimiento de formación en fase sólida, de modo que se produce una preforma de sutura con microdientes en una superficie de la misma.

5 La etapa (1) se basa en la orientación molecular y en las propiedades térmicas de una materia prima de una sutura quirúrgica hecha de polímeros médicos (en adelante, se denomina sutura de polímero). La sutura de polímero tiene una orientación molecular direccional en una parte interior de la misma. Debido a la orientación molecular direccional, la sutura de polímero puede mantener una alta resistencia a la tracción. Sin embargo, en el caso de que se caliente la sutura de polímero en un intervalo desde un punto de fusión hasta un punto 30°C inferior al punto de fusión ($T_m \sim T_m - 30^\circ\text{C}$), la ductilidad de la sutura de polímero se incrementa o tienen lugar deformaciones de encogimiento, de modo que se pierda la orientación molecular. Además, se pierde la resistencia a la tracción necesaria para suturar tejido.

15 Sin embargo, aunque la sutura de polímero está en el intervalo de calentamiento, en el caso de que se caliente la sutura de polímero en el mismo intervalo después de que se sujeten los dos extremos, de modo que la sutura de polímero no se encoja ni se deforme, se incrementa la ductilidad de la sutura de polímero, y la resistencia a la tracción se mantiene en el mismo nivel que el del hilo hilado de la sutura de polímero.

20 La presente divulgación utiliza las propiedades anteriores de la sutura de polímero. La ductilidad se incrementa calentando el hilo hilado de la sutura de polímero hasta una temperatura específica inferior al punto de fusión de la materia prima de la sutura de polímero; y los microdientes están formados sobre la superficie de la sutura de polímero prensando la sutura de polímero en el estado en el que los dos extremos de la misma se sujetan para suprimir la deformación de encogimiento. En este caso, los microdientes pueden formarse sobre la superficie del hilo hilado, mientras que se mantiene la orientación molecular de la sutura de polímero.

25 De acuerdo con la presente divulgación, la materia prima de la sutura médica es un polímero médico que tiene propiedades bioabsorbibles. Más específicamente, por ejemplo, puede utilizarse selectivamente polidioxanona, ácido poli-(1-láctico), ácido poliglicólico y copolímeros de los mismos. En caso de utilizar el polímero médico con propiedades bioabsorbibles, puede fabricarse la sutura médica con propiedades bioabsorbibles.

30 Además, la materia prima de la sutura médica puede ser un polímero médico con propiedades no bioabsorbibles. Más específicamente, por ejemplo, puede utilizarse selectivamente polipropileno, nilón y mezclas de los mismos. En el caso de utilizar el polímero médico con propiedades no bioabsorbibles, puede fabricarse la sutura médica con propiedades no bioabsorbibles.

35 En la presente invención, se utiliza un molde de rebose para fabricar una preforma de sutura. El molde de rebose está configurado para incluir un espacio de formación y un espacio de rebose. El espacio de formación y el espacio de rebose pueden dividirse por una pared de separación, cuyo grosor no excede de 60 μm . Preferentemente, el intersticio entre el espacio de formación y el espacio de rebose del molde de rebose está en un intervalo comprendido entre 30 μm y 60 μm . En el caso de que el intersticio entre el espacio de formación y el espacio de rebose sea tan grande que exceda de 60 μm , hay un problema en que, después de la formación por prensado, un producto no sea fácilmente separado de una rebaba.

40 Una parte de introducción del espacio de rebose está configurada para tener un ángulo de 45° a 90°, más preferentemente 80°. Si el ángulo de la parte de introducción del espacio de rebose es menor que 45°, se necesita presión alta para la formación por prensado, y hay una tendencia a que, después de la formación, el producto no se separe fácilmente de la rebaba. Si el ángulo de la parte de introducción del espacio de rebose es mayor que 90°, hay un problema en que se debilita la parte de formación del molde.

45 La profundidad del espacio de rebose se controla de modo que la profundidad del espacio de rebose no sea mayor que la profundidad del espacio de formación. Preferentemente, la profundidad del espacio de rebose está en un intervalo comprendido entre 50 μm y 100 μm . Más preferentemente, la profundidad del espacio de rebose se ajusta en 100 μm , de modo que el producto pueda separarse fácilmente de la rebaba.

50 La anchura del espacio de rebose se forma a lo largo de la línea límite con respecto al espacio de formación. La anchura del espacio de rebose está de un intervalo comprendido entre 250 μm y 500 μm . Más preferentemente, la anchura del espacio de rebose es de 500 μm . Si la anchura del espacio de rebose es tan grande que excede el intervalo anterior, hay un problema en que se incrementa la presión aplicada al molde de rebose, de modo que se debilite la durabilidad de la parte de formación.

55 Si el espacio de rebose presenta un tamaño en los intervalos anteriormente descritos, después de la formación por calentamiento y presentado de la sutura médica, puede eliminarse la rebaba que tiene lugar en la superficie. Si el espacio de rebose tiene un tamaño que excede de los intervalos anteriormente descritos, la rebaba no puede retirarse fácilmente del producto, de modo que la sutura médica no puede fabricarse.

60

La figura 1(a) es una vista que ilustra un molde de rebose según una forma de realización de la presente divulgación, y la figura 1(b) es una vista que ilustra una imagen del mismo. Como se ilustra en la figura 1, si el espacio de formación y el espacio de rebose del molde de rebose están configurados para satisfacer condiciones, puede obtenerse una sutura deseada.

La temperatura utilizada en la etapa (1) anteriormente mencionada es una temperatura específica dentro de un intervalo de temperatura desde un punto inferior al punto de fusión de la materia prima de la sutura hasta un punto superior a la temperatura de transición vítrea. Preferentemente, la temperatura está en un intervalo desde un punto 30°C inferior al punto de fusión ($T_m - 30^\circ$) hasta un punto 15°C inferior al punto de fusión ($T_m - 15^\circ$).

En la etapa anterior, en el caso de que la temperatura sea la temperatura ambiente, debido a la elasticidad de la sutura de polímero, la compresión y la expansión tienen lugar durante la formación por prensado. En otras palabras, en el caso de que la sutura de polímero se preme y se forme a la temperatura ambiente por una fuerza intensa, cuando se aplica la fuerza de compresión, el espacio de formación se llena temporalmente. Cuando se elimina la fuerza de compresión, se expande alguna parte para recuperarse, de modo que se encoja la parte de rebaba entre los moldes. Por tanto, la forma del producto llega a ser diferente de la forma del espacio de formación.

En la presente invención, con el fin de superar este problema, la temperatura durante el calentamiento y el prensado se ajusta para que esté dentro de un intervalo de temperatura desde un punto inferior al punto de fusión de la materia prima de la sutura hasta un punto superior a una temperatura de transición vítrea.

Por otro lado, en la etapa (1), la presión aplicada al molde de rebose está en un intervalo comprendido entre 0,98 MPa (10 kgf/cm²) y 19,61 MPa (200 kgf/cm²), más preferentemente, en un intervalo comprendido entre 7,85 MPa (80 kgf/cm²) y 15,69 MPa (160 kgf/cm²). Además, la prensa puede utilizarse apropiadamente en un intervalo comprendido entre 15 toneladas y 50 toneladas. Si la presión es baja (menor que el límite inferior del intervalo anterior), la rebaba no se elimina del molde de rebose y hay una tendencia a que la sutura médica sea difícil de fabricar. Si la presión es alta (mayor el límite superior del intervalo anterior), la durabilidad del molde se debilita, de modo que pueda deformarse la parte de formación.

La preforma de sutura se produce como un producto primariamente formado realizando formación por calentamiento y prensado en el estado en el que se satisfacen todas las condiciones anteriores. Aunque la resistencia de la sutura de polímero se mantiene en un nivel de 80% a 90%, están formados unos microdientes sobre la superficie de la preforma de sutura, y las rebabas en la proximidad de la preforma de sutura pueden eliminarse fácilmente, de modo que se fabrique apropiadamente la sutura médica.

La figura 2(a) es una vista que ilustra una imagen de un ejemplo de preforma de sutura; la figura 2(b) es una vista que ilustra imágenes de superficies frontales y secciones transversales de la preforma de sutura; y la figura 2(c) es una vista que ilustra una imagen de deformación de la sutura de polímero durante la formación por calentamiento y prensado.

A continuación, en una etapa (2), se aplican una fuerza de tracción y una fuerza rotacional a la preforma de sutura en un estado de vacío en el que se mantiene la condición de temperatura desde un punto inferior al punto de fusión de la materia prima de la sutura hasta un punto superior a la temperatura de transición vítrea, de modo que se produce la sutura con la torsión mantenida.

En la etapa (2), se aplica la fuerza de tracción a la preforma de sutura que se produce realizando calentamiento y prensado en la etapa (1), en el estado en el que se anclan los dos extremos, y se realiza el tratamiento terminal durante un tiempo predeterminado, de modo que se fabrique una sutura como un producto secundariamente formado. En este momento, la magnitud de la fuerza de tracción es de un nivel de 10% a 30% de la resistencia máxima a la tracción de la preforma de sutura, más preferentemente, 20% de la misma. El tiempo de calentamiento está en un intervalo comprendido entre 24 horas y 48 horas en el estado de vacío.

Además, en la etapa, cuando se aplica la fuerza de tracción, la fuerza rotacional se aplica simultáneamente, de modo que tenga lugar la torsión en la sutura médica. Por tanto, los microdientes se posicionan a lo largo de las multidirecciones helicoidales. La magnitud de la fuerza rotacional es proporcional a la longitud del producto primariamente formado, y el ángulo de rotación de los dos extremos está en un intervalo comprendido entre 72°/cm (mínimo) y 360°/cm (máximo). La temperatura durante el calentamiento aplicada en la etapa está en un intervalo desde una temperatura de transición vítrea (T_g) hasta un punto de fusión (T_m) de la materia prima de la sutura utilizada para producir la preforma de sutura, más preferentemente, en un intervalo desde un punto 30°C inferior al punto de fusión ($T_m - 30^\circ\text{C}$) hasta un punto 15°C inferior al punto de fusión ($T_m - 15^\circ\text{C}$).

En la sutura médica fabricada según la presente divulgación, se forman acículas que tienen una directividad como forma ideal de un diente. Puesto que los dientes se forman por calentamiento y prensado del hilo hilado de la sutura, los dientes se posicionan a manera de zigzag. Aunque el tamaño del microdiente posicionado en la superficie de la sutura médica se determina en proporción al tamaño del hilo hilado de la sutura, es preferible que

el tamaño del microdiente no sea mayor que el diámetro del hilo hilado de la sutura en términos de conformabilidad del producto.

5 La sutura médica fabricada según la presente divulgación tiene suficiente capacidad de anclaje de tejido necesaria para la administración quirúrgica y tiene una función de facilitar la regeneración del tejido blando periférico. Además, tal como se ilustra en la figura 4(a), la sutura médica fabricada según la presente invención no tiene ningún nudo físico puesto que no se forma un ángulo de corte cortando la superficie del hilo hilado de la sutura. Por tanto, en la sutura médica según la presente divulgación, aunque se mantiene la resistencia de la sutura con el mismo tamaño para que esté en un nivel comprendido entre 80% y 90%, pueden formarse los microdientes sobre la superficie tal como se ilustra en la figura 4(b).

15 La sutura médica según la presente invención es una sutura médica en la que se forman microdientes en una superficie de la misma por un procedimiento distinguido de los procedimientos existentes para una sutura barbada o una sutura de anclaje de tejido. La sutura médica es una sutura médica que puede utilizarse efectivamente para suturar partes cortadas durante una operación quirúrgica y para el tensado facial tal como tensado quirúrgico o administración de hilos tensores para arrugas en la cara, el cuello, el pecho y similares.

20 A continuación, la presente invención se describirá en detalle con referencia a formas de realización. Sin embargo, la presente invención no está limitada a la forma de realización.

Ejemplo comparativo 1

25 Una sutura de polidioxanona hecha de una fibra única y que tiene un tamaño USP1 (diámetro: 0,53 mm) se montó en un molde general y se sujetó al mismo. A continuación, la sutura se prensó y formó a temperatura ambiente a una presión de 0,67 MPa (7 kgf/cm²) durante 4 minutos. El espesor de una rebaba fue de 0,2 mm o más, y no se formó un espacio de rebose, de modo que un producto no se separó de la rebaba. Por tanto, no se formó un producto primariamente conformado.

Ejemplo comparativo 2

30 Una sutura de polidioxanona hecha de una fibra única y con un tamaño de USP1 (diámetro: 0,53 mm) se montó en un molde general y se sujetó al mismo. A continuación, se prensó y se formó la sutura a una temperatura de 125°C a una presión de 0,67 MPa (7 kgf/cm²) durante 4 minutos. Se separó de forma segura un producto de una rebaba, de modo que la rebaba se retiró fácilmente. Aunque el producto se formó según el espacio de formación, debido al calentamiento en el punto de fusión o más, tuvo lugar la descomposición térmica y se perdió la orientación molecular. Por tanto, la resistencia a la tracción se redujo hasta el nivel de 40%. En consecuencia, el producto no era apropiado para un producto primariamente formado.

Ejemplo comparativo 3

40 Una sutura de polidioxanona hecha de una única fibra y con un tamaño USP2 (diámetro: 0,59 mm) se montó en un molde de rebose. A continuación, la sutura se prensó y se formó a una temperatura ambiente a una presión de 13,73 MPa (140 kgf/cm²) durante 5 segundos. El espesor de una rebaba fue de 50 μm o menos. Un producto se separó de manera segura de la rebaba debido al espacio de rebose, de modo que pudo retirarse la rebaba.

45 Sin embargo, la sutura se fisuró en la sección transversal de la sutura debido a un fenómeno de compresión y expansión. Por tanto, el producto no resultó apropiado para un producto primariamente formado.

Primera forma de realización

50 Una sutura de polidioxanona hecha de una única fibra y con un tamaño USP2 (diámetro: 0,59 mm) se montó en un molde de rebose. A continuación, se prensó y se formó la sutura a una temperatura de 90°C a una presión de 13,73 MPa (140 kgf/cm²) durante 5 segundos. El espesor de una rebaba fue de 50 μm o menor. Un producto se separó completamente de la rebaba debido al espacio de rebose sin fisura. Un producto primariamente formado se calentó en un estado de vacío a una temperatura de 90°C durante 24 horas en el estado en el que se aplicó una fuerza de tracción de 14N a dos extremos del mismo, de modo que el producto primariamente formado se transformó en un producto secundariamente formado. Con respecto al tamaño de un microdiente formado en el producto primariamente formado, la altura del mismo estuvo en un intervalo comprendido entre 380 μm y 400 μm, su longitud estuvo en un intervalo comprendido entre 1000 μm y 1100 μm, su ángulo frontal estuvo en un intervalo comprendido entre 160° y 165°, y su ángulo trasero estuvo en un intervalo comprendido entre 38° y 40°. El fenómeno de compresión y expansión no ocurrió antes ni después de la formación, y el producto formado se formó según el espacio de formación. Por tanto, el producto formado resultó apropiado para el objeto de la presente invención.

Segunda forma de realización

5 Una sutura de polidioxanona hecha de una fibra única y con un tamaño USP2 (diámetro: 0,59 mm) se montó en un molde de rebose. A continuación, la sutura se prensó y se formó a una temperatura de 90°C a una presión de 13,73 MPa (140 kgf/cm²) durante 5 segundos. El espesor de una rebaba fue de 50 µm o menor. Se separó completamente un producto de la rebaba debido al espacio de rebose sin fisura. Se calentó un producto primariamente formado en un estado de vacío a una temperatura de 90°C durante 24 horas, de modo que el producto primariamente formado se transformó en un producto secundariamente formado. En este caso, una fuerza de 14N y una rotación de 72°/cm se aplicaron a dos extremos del mismo. Los dientes aciculares del producto secundariamente formado se localizaron en posiciones con rotación de 30° en los dos sentidos, de modo que se formó una estructura multidireccional helicoidal. Por tanto, el producto formado resultó apropiado para el objeto de la presente invención.

Ejemplo experimental

15 Las resistencias a la tracción de suturas barbadas comercializadas de las compañías A, B y C, la resistencia a la tracción de la sutura fabricada de acuerdo con la segunda forma de realización de la presente invención y el hilo hilado de la sutura se compararon por un procedimiento de medición de la extensibilidad plástica. El resultado de la comparación se ilustra en la figura 3.

20 Como se ilustra en la figura 3, la sutura fabricada de acuerdo con la segunda forma de realización tiene una resistencia de alrededor del 83% de la resistencia del hilo tejido de la sutura. Puede entenderse que la resistencia de la sutura de acuerdo con la segunda forma de realización es mucho mayor que la resistencia de las suturas barbadas comercializadas.

25 Según la presente invención, es posible proporcionar una sutura médica que tiene funciones de permitir que los microdientes sobresalgan de una superficie de la misma para anclar tejido blando en el sentido opuesto a un sentido de inserción durante la inserción de la sutura médica en el tejido blando y generar estímulos físicos según el movimiento de la sutura médica para facilitar la regeneración del tejido y que sean capaces de ajustar el tamaño y la forma de los microdientes que van a utilizarse para la administración médica tal como tensado facial y tratamiento de arrugas.

35 Como se describe anteriormente, la presente invención no está limitada a las formas de realización antes mencionadas y los dibujos adjuntos. Puede entenderse por las personas expertas en la técnica relacionada que pueden hacerse dentro del alcance de la invención diversas sustituciones, modificaciones y alteraciones.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de fabricación de una sutura médica, que comprende:

5 (1) calentar y prensar una materia prima de una sutura para cirugía en un molde de rebose a una condición de temperatura dentro de un intervalo desde un punto inferior a un punto de fusión de la materia prima de la sutura hasta un punto superior a una temperatura de transición vítrea en una condición de presión dentro de un intervalo comprendido entre 0,98 MPa (10 kgf/cm²) y 19,61 MPa (200 kgf/cm²) para producir una preforma de sutura con unos microdientes formados sobre una superficie de la misma; y

10 (2) calentar la preforma de sutura y aplicar una fuerza de tracción y una fuerza rotacional a la preforma de sutura en un estado de vacío, donde se mantiene la condición de temperatura para producir una sutura que tiene una torsión.

15 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la materia prima de la sutura es un material polímero médico con propiedades bioabsorbibles que se realiza a partir de cualquiera de los seleccionados de entre polidioxanona, ácido poli-(1-láctico), ácido poliglicólico y copolímeros de los mismos.

20 3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la materia prima de la sutura es un material polímero médico con propiedades no bioabsorbibles que se realiza a partir de cualquiera de los seleccionados de entre polipropileno, nilón y mezclas de los mismos.

25 4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el molde de rebose está configurado de modo que un intersticio entre un espacio de formación y un espacio de rebose esté en un intervalo comprendido entre 30 µm y 60 µm, una parte de introducción del espacio de rebose presenta un ángulo comprendido entre 45° y 90°, una profundidad del espacio de rebose está en un intervalo comprendido entre 50 µm y 100 µm, y una anchura del espacio de rebose está en un intervalo comprendido entre 250 µm y 500 µm.

30 5. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la fuerza de tracción está en un nivel comprendido entre 10% y 30% de una resistencia a la tracción de la preforma de sutura, y en el que la fuerza rotacional corresponde a una rotación por unidad de longitud de la sutura en un intervalo comprendido entre 72°/cm y 360°/cm.

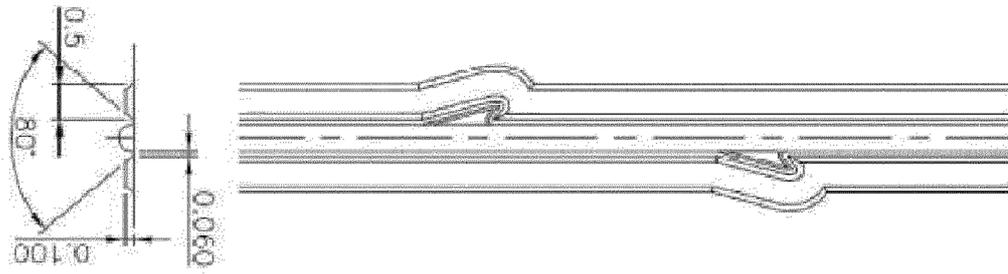
35 6. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que en la etapa (2), un tiempo de calentamiento está en un intervalo comprendido entre 24 horas y 48 horas.

7. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que un tamaño de la sutura está en un intervalo comprendido entre 0,2 mm y 1 mm de diámetro, y

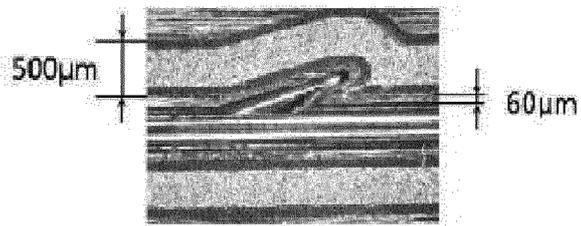
40 en el que una altura y una anchura del microdiente no son mayores que un diámetro de la sutura.

45 8. Sutura médica fabricada según el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que los microdientes están formados sobre la superficie de la sutura, en la que la rotación por unidad de longitud de la sutura es aplicada un intervalo comprendido entre 72°/cm y 360°/cm, y en la que el microdiente presenta una directividad y presenta una capacidad de anclaje mediante la cual el tejido blando es anclado en un sentido opuesto a un sentido de inserción cuando la sutura es insertada en el tejido blando.

Fig 1

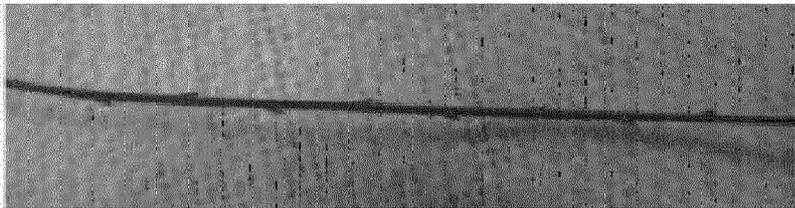


(a)

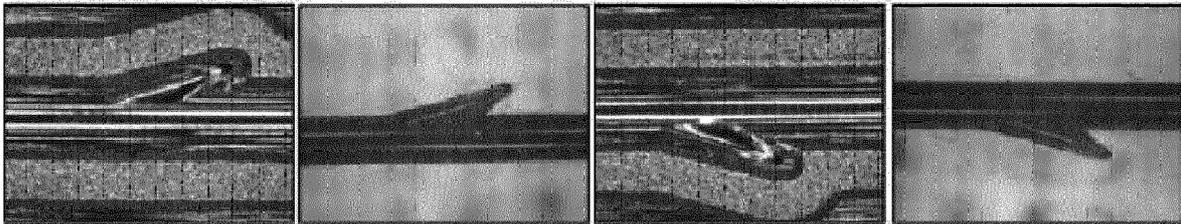


(b)

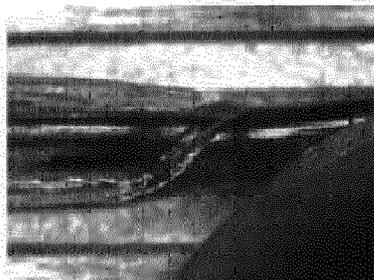
Fig 2



(a)



(b)



(c)

Fig 3

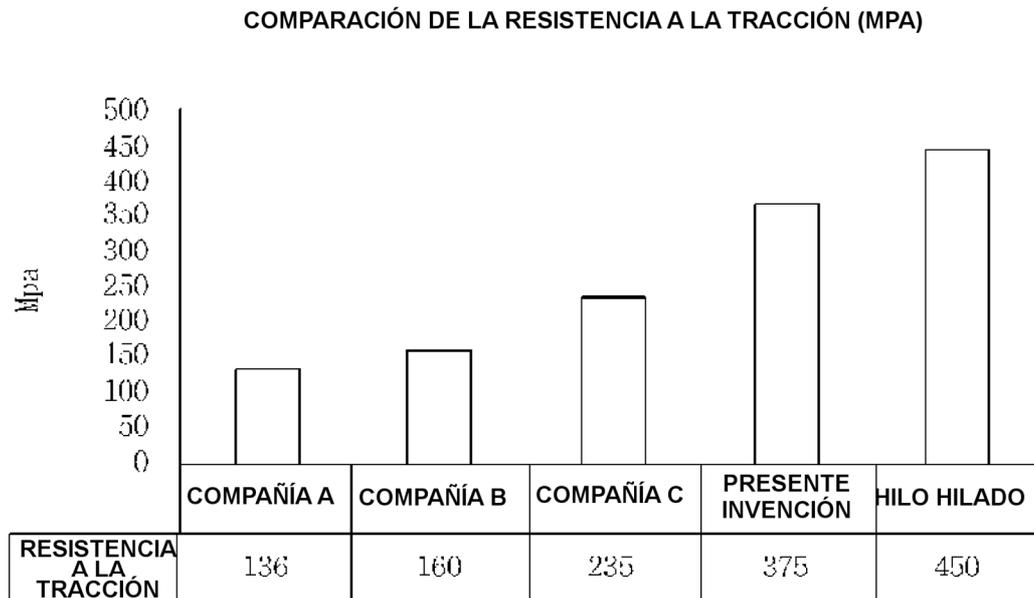
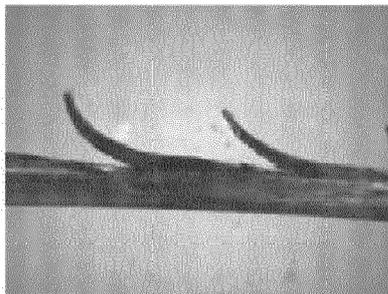
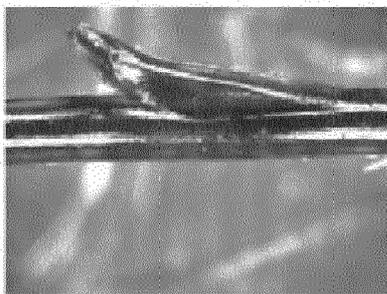


Fig 4



(a)



(b)